

Diplomado De Profundización En Fármaco Vigilancia

Tarea 5 – Construir Un Programa De Farmacovigilancia

Lina Fernanda Trujillo Cuellar - 1083883948

Marley Yoledt Osma Quiroga - 1098708108

Leticia Yolima Vargas - 46678482

Yamile Sánchez - 49662688

Jackeline Medina - 26543053

Grupo: 152004_2

Tutor: Dilson Rios

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela De Ciencias Básicas De La Salud

Tecnología En Regencia De Farmacia

CCAV Pitalito - Huila

12 de mayo de 2018

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 2 de 22

Tabla de Contenido

Introducción	3
Objetivos	4
Programa Institucional Farmacovigilancia.....	5
1. Objetivos	5
2. Responsables de la Coordinación.....	5
3. Introducción	6
4. Justificación.....	6
5. Marco Legal	6
6. Definiciones	9
7. Responsables por actividad general	10
8. Notificación de reacciones adversas.....	10
9. Descripción del procedimiento.....	13
10. Documentos de referencia.....	14
Instructivo diligenciamiento FORAM.	16
Conclusiones	21
Referencias Bibliográficas	22

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 3 de 22

Introducción

El siguiente trabajo tiene como finalidad la implementación y seguimiento de los programas de farmacovigilancia en la Institución de Salud Spect S.A.S. La farmacovigilancia es la actividad de salud pública enfocada en la detección identificación y evaluación de los problemas adversos o cualquier otro problema que puedan causar ciertos medicamentos en la salud del ser humano. Para llevar a cabo este proceso, se debe contar con un programa Institucional de Farmacovigilancia que haga cumplir todas las normas de salud, haciendo un seguimiento desde el momento en que se reciben los medicamentos hasta el momento que se formulan; para ello es necesario llevar un inventario donde se registren todos los medicamentos incluyendo aquellos que en dado momento han causado un problema a la salud del paciente.

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 4 de 22

Objetivos

Objetivo General

- ✓ Presentar un documento donde se contemple un programa de farmacovigilancia de una institución promotora de salud IPS o un servicio farmacéutico, según el formato adjunto.

Objetivos Específicos

- ✓ Asistir a un servicio farmacéutico o IPS en el que se solicitará el programa de farmacovigilancia.
- ✓ Participar en la elaboración del documento final que contenga un programa de fármaco vigilancia para la IPS o el servicio farmacéutico seleccionado, siguiendo las instrucciones del formato modelo.
- ✓ Analizar cuál es el objetivo principal de dicha actividad en un servicio farmacéutico.

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 5 de 22

Programa Institucional Farmacovigilancia

1. Objetivos

Objetivo General

- ✓ Establecer el programa de farmacovigilancia del paciente para controlar los riesgos existentes en la prestación del servicio, con el propósito de minimizar la ocurrencia de eventos adversos asociados a las prácticas profesionales de la especialidad.

Objetivos Específicos

- ✓ Realizar vigilancia a los medicamentos suministrados para diagnóstico y tratamiento.
- ✓ Detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos.
- ✓ Determinar realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados en nuestro establecimiento.
- ✓ Poner en conocimiento del Invima la situación, ellos así puedan ampliar la seguridad y a la vez informar a la comunidad mediante la publicación de alertas los productos involucrados.
- ✓ No permitir que ninguna reacción adversa que se conozca en el establecimiento pase desapercibida para el Invima.

2. Responsables de la Coordinación

El programa Institucional de Farmacovigilancia será liderado por Jefe Médico del servicio (Dra. Tatiana Morales). El reporte ante los entes territoriales y el INVIMA estará a cargo del Coordinación SIG (Ing. María Elena Mantilla), Inscripción ante el INVIMA Coordinadora Administrativa (Ing. Diana María García).

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 6 de 22

3. Introducción

La farmacovigilancia de acuerdo con una definición por la Organización Mundial de la Salud es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias de las instituciones de salud, destinados a detectar, notificar, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos y demás riesgos asociados a éstos, tras su comercialización. Durante el transcurso del tiempo se ha venido avanzando en todos los aspectos relacionados con la salud de los humanos, los medicamentos siendo parte fundamental de ella han avanzado en gran medida, sin embargo, pese a todas las ventajas que ellos ofrecen, hoy día muchas pruebas de reacciones adversas a los medicamentos con causante de enfermedad, discapacidad e incluso la muerte, es por esto que la implementación de plan de Farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos es tan importante.

La Seguridad del Paciente mediante la farmacovigilancia, componente clave de la calidad asistencial, la cual ha adquirido gran relevancia en los últimos años tanto para los pacientes como para las familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados recibidos; del mismo modo para las profesionales que desean ofrecer una asistencia segura, efectiva y eficiente.

4. Justificación

Los efectos no deseados secundarios en la atención representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas de salud desarrollados. La razón fundamental es la creciente complejidad del manejo de los pacientes, en el que interactúan factores organizativos, factores personales de los profesionales y factores relacionados con la enfermedad. Los daños que se pueden ocasionar a los pacientes en el ámbito asistencial y el costo que suponen a los sistemas son de tal relevancia que las principales organizaciones de salud como la Organización Mundial de la Salud (OMS), tomó como iniciativa lanzar la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.

5. Marco Legal

5.1 Marco normativo de Farmacovigilancia.

	SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
		Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA
		Página 7 de 22

<i>Norma</i>	<i>Fecha</i>	<i>Objetivo</i>
Decreto 677	26 de abril de 1995	Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. En Artículo 146. Se habla del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.
Resolución 9455	28 de mayo de 2004	Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 (Decreto 677)
Decreto 2200	28 de junio de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especial
Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del MPS	20 de febrero de 2006	Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio
Resolución 1403	Mayo 14 de 2007	Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.
Resolución 2003	Mayo 28 de 2014	Definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 8 de 22

		Salud que hace parte integral de la presente resolución.
--	--	--

5.2 Comité de farmacia y terapéutica

Grupo de carácter permanente al servicio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones y en lo referente al programa de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y reactivo vigilancia.

El comité estará integrado por:

- a. El Gerente de la institución o su delegado, quien lo presidirá.
- b. Los tres jefes de zonas operativas
- c. Regente de Farmacia
- d. Asesor técnico científico
- e. Coordinador de Vigilancia Epidemiológica.
- f. Auditor Medico
- g. Líder de proceso de bienes y servicios.
- h. Coordinadora de laboratorio clínico.
- i. Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.
- j. Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

5.3 ¿Qué se debe vigilar?

RAM: Reacción Adversa a Medicamento

EAM: Evento Adverso a Medicamento

PRM: Problema Relacionado con Medicamento.

Muchos de las RAM y de los PRM no son prevenibles y están condicionados por factores no modificables como la edad o el sexo del paciente. En consecuencia, es muy poco lo que se puede intervenir directamente sobre ellos. Sin embargo, en ocasiones, las RAM y los PRM pueden manifestarse como EAM, los cuales tiene el potencial de ser prevenibles. Por lo tanto, los EAM tienen la capacidad de ser abordados con el fin de evitar que sigan presentando en el futuro. Así que al vigilar eventos adversos estamos ampliando el espectro de acción de la farmacovigilancia como lo contempla de definición de la O.M.S.

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 9 de 22

6. Definiciones

Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Es el pilar para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en el País.

Sus programas buscan generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego de que estén en el mercado.

SIG: Sistema Integrado de gestión de calidad.

Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un medicamento, que es nociva y se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre.

Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM): Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos asociados a errores de medicación en lo que corresponde a Prescripción, Dispensación, administración y uso por parte del paciente o cuidador incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos.

Estos problemas se pueden clasificar:

- a) Relativos a la disponibilidad.
- b) Relativos a la calidad.
- c) Relativos a la prescripción.
- d) Relativos a la dispensación.
- e) Relativos a la administración.
- f) Relativos al uso.

Reacción adversa a un medicamento (RAM) / Efecto adverso: Es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 10 de 22

en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica (OMS).

Evento adverso a Medicamento (EAMS): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo. Un evento adverso se diferencia de una reacción o efecto adverso en que no presupone causalidad.

Notificación: comunicación por cualquier vía de una sospecha de reacción adversa o problema relacionado con medicamento.

Confidencialidad: mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal

7. Responsables por actividad general

Actividad	Responsable
Socialización del Programa	Coordinación SIG
Notificación al Programa	Coordinación SIG
Diligenciamiento del Formato	Comité de farmacovigilancia
Reporte a Entes de control	Coordinación SIG.
Análisis de caso y Plan de mejoramiento	Comité de farmacovigilancia
Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora	Coordinación SIG

8. Notificación de reacciones adversas

8.1. ¿Qué notificar?

El evento adverso Analizado por el comité de farmacovigilancia de la empresa SPECT Medicina Nuclear S.A.S, se debe hacer el reporte bajo formato anexo a este documento, con todas las especificaciones requeridas por el.

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 11 de 22

Todo tipo de reacción de la que tenga conocimiento la institución, que se logre establecer su dependencia de un medicamento.

Para fármacos nuevos se debe reportar cualquier reacción por insignificante que pueda parecer.

En el caso de los ya conocidos, sospechas graves o incremento de estas o las que sean nuevas al producto.

Se debe incluir medicamentos, medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas, productos terapéuticos, abuso de medicamentos en el embarazo.

Por estas razones se debe reportar todo evento adverso desfavorable que se presente en un paciente, ante la más mínima sospecha, por pequeña que sea, de que dicho evento pueda estar relacionado con el uso de un medicamento sin importar que no se disponga de toda la información necesaria para realizar un análisis de causalidad. Además, todos los problemas relacionados con medicamentos, como aquellos relacionados con la calidad, el almacenamiento, la distribución, la prescripción, el uso y la falta de acceso a los mismos, entre otros, pueden ser reportados al INVIMA.

8.2 ¿Por qué es importante reportar?

Resulta imposible concebir un sistema de farmacovigilancia si no se tienen reportes de eventos adversos. Si bien, uno de los objetivos fundamentales de los sistemas internacionales de farmacovigilancia es documentar reacciones conocidas potencialmente prevenibles y encontrar reacciones nuevas a través de la generación de señales, a través de la vigilancia de EAMs, se pueden conocer problemas relacionados con la calidad, el almacenamiento, la distribución, la prescripción, el uso y la falta de acceso a los medicamentos, que son de capital importancia.

8.3 ¿Quién notifica?

- ✓ Coordinación SIG.
- ✓ Médicos
- ✓ Médicos de familia
- ✓ Farmacéuticos
- ✓ Enfermeros
- ✓ Odontólogos
- ✓ Todos los profesionales de la salud
- ✓ Por las personas que consumen el medicamento o tienen conocimiento de la reacción.

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 12 de 22

- ✓ Como parte de la responsabilidad profesional todos los funcionarios de la Institución estamos en la obligación de reportar.

8.4. Formulario de reporte. Ver en anexos

8.5 Evaluación de notificaciones de casos

Para la evaluación de los casos en nuestra Ips es importante tener en cuenta varios aspectos:

Clasificarla según:

- ✓ **Mecanismo que produce la reacción** estas son: Relacionadas con la dosis o no, uso crónico de medicina, producidas tardíamente, al suspender el fármaco, prescripción, consumo, calidad del medicamento, resistencia al tratamiento.
- ✓ **Relación de casualidad son:** probada o definida, es la que se mide tiempo con nivel de fármaco, mejora al suspender medicamento.
 - **Probable:** no reaparece al volver a suministrarlo.
 - **Posible:** no se define entre varios medicamentos.
 - **Leve:** moderadas, graves.

8.6 Servicio de información

El objetivo principal de un instituto de Farmacovigilancia es proporcionar un servicio de información de alta calidad, lo que también implica un estímulo para la notificación. Para este fin y para la evaluación de los casos individuales notificados, el instituto debe tener acceso a bases de datos de información en el cual se halle literatura amplia y actualizada.

8.7 ¿A quién notificar?

Los funcionarios de la IPS notificarán los casos presentados al Servicio Farmacéutico, a su vez el Coordinador(a) de Farmacovigilancia reportará al ente regulador INVIMA las reacciones adversas a medicamentos (RAMS) generadas en la IPS mensualmente. Aquellas

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 13 de 22

reacciones clasificadas como graves o serias se reportarán dentro de las 72 horas de su ocurrencia, las demás reacciones serán reportadas dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes.

9. Descripción del procedimiento

Ítem	Actividades Esenciales	Responsable
1	Identificar y notificar las reacciones adversas ocasionadas por medicamentos (lesiones temporales o permanentes, muertes, defectos calidad y error de uso).	Personal asistencial y administrativo de la IPS. Usuario y/o familiares.
2	Diligenciar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa (FORAM)	Personal asistencial y administrativo de la Institución, Coordinador Farmacovigilancia.
3	Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva.	Coordinador(a) de Farmacovigilancia.
4	Informar a los fabricantes y/o distribuidores sobre los reportes serios o graves generados por sus productos respectivos, solicitando su análisis y recomendaciones o acciones a tomar por parte de la Institución para su manejo.	Coordinador(a) de Farmacovigilancia.
5	Análisis de cada reporte. El Comité sesionará mínimo una vez por mes, en donde se analizarán los casos reportados, así mismo, debe reunirse en toda ocasión extraordinaria que el caso lo amerite, dejando constancia en el Acta del Comité.	Comité de Farmacia y Terapéutica o Comité de Farmacovigilancia, Coordinador(a) Farmacovigilancia, Jefe de área o servicio.
6	Establecer actividades de mejora	Comité de Farmacia y Terapéutica.
7	Seguimiento a planes de mejora	Comité de Farmacia y Terapéutica, Grupo de Calidad.
8	Retroalimentar al personal de la Institución sobre las reacciones adversas reportadas durante el periodo y los mecanismos definidos	Grupo de Calidad, Coordinador(a) Farmacovigilancia.

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 14 de 22

	para su control, así como la respuesta emitida por los entes reguladores y por proveedores y fabricantes.	
9	Verificar alertas de seguridad emitidas por el INVIMA sobre el uso de medicamentos e informar al personal de la Institución por medio del correo interno, volantes o folletos alusivos.	Coordinador(a) Farmacovigilancia, Jefes de cada área, Participantes del Comité de Farmacia y Terapéutica
10	Reporte al ente regulador INVIMA y SECRETARÍA DE SALUD DISTRITAL. Las RAMs moderadas o leves se reportarán dentro de los 5 (cinco) primeros días calendario de cada mes. Las RAMs graves o serias dentro de las 72 horas después de su ocurrencia.	Coordinador(a) Farmacovigilancia.

10. Documentos de referencia

Anexos

- ✓ Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos FORAM
- ✓ Instructivo diligenciamiento FORAM.



SERVICIO FARMACEUTICO
SPECT MEDICINA NUCLEAR
S.A.S

Edición No. 00

Código: P-03

Fecha

02-02-2018

FARMACOVIGILANCIA

Página 15 de 22



**FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN
ADVERSA A MEDICAMENTO - FORAM**



Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.

1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio				
AAAA	MM	DD									
Institución				Servicio			Código de Habilitación				
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE											
Régimen de Afiliación:			EPS:			Etnia:		Iniciales:			
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de Identificación		Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)	
AAAA	MM	DD	C.C.	C.E.X.	T.I.	R.C.	M.S.	F			
								M			
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:											
Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada uno.								
AAAA	MM	DD									
						Evolución (Marcar con una X)					
						<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas					
						<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas					
						<input type="checkbox"/> Aún sin recuperación					
						Severidad (Marcar con X)					
						<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización					
						<input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido					
						<input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción					
						<input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____)					
						<input type="checkbox"/> Otros: _____					
						<input type="checkbox"/> Desconocido					
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)											
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón	Volumen de infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización		
		Cantidad	Unidad								
Información comercial del medicamento sospechoso											
Fabricante		Nombre de Marca		Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento			
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESPACHO											
Suspensión (Marcar con X)				SI		NO		N/A		Re-exposición (Marcar con X)	
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?										1. ¿El evento reapareció al re-administrar el medicamento?	
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?										2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?	
El evento desapareció con el elemento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> - Cual.											
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO											
Notificante (nombre)					Profesión						
Dirección (Institución)			Teléfono			Correo Electrónico Institucional					

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 16 de 22

Instructivo diligenciamiento FORAM.

Instrucciones para el diligenciamiento del formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamento (FOREAM)

1. Información del Reportante

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link:
<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. Información del paciente

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 17 de 22

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. Información de los Medicamentos

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival,

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 18 de 22

epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, otica, peridural, piel – iotoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas, 14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. Información del evento adverso

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 19 de 22

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbalas.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

5. Recomendaciones generales para la notificación

Reporte sospechas de evento(s) adverso(s) con Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

Reporte toda sospecha de evento adverso a medicamento: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

Información adicional: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

Información para el envío de los reportes en físico:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web:

<https://www.invima.gov.co/c%C3%B3moreportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

6. Información para el reporte de eventos adversos a través del formato FOREAM

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 20 de 22

en línea.

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace:

<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto, tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Marley Yoledt Osma Quiroga	Ing. María Elena Mantilla	Ing. Juan Sebastián García.
Diseño / Elaboración	Revisó	Aprobó
R.F. Coordinador Técnica	Auditoría Calidad	Gerente

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 21 de 22

Conclusiones

- ✓ El desarrollo de este trabajo nos permitió revisar todos los aspectos relacionados con un programa de farmacovigilancia de manera puntual, dejando para cada estudiante un mensaje significativo sobre la manipulación de medicamentos.
- ✓ Se reconoce plenamente la reglamentación usada para este fin y el orden del conducto regular a seguir dentro de una empresa o entidad dedicada a los servicios de salud pública.
- ✓ Comprendimos que es muy importante el reconocimiento del formato de reporte de medicamentos y como se debe diligenciarlo para que no haya inconvenientes a la hora de registrarlos.
- ✓ Aprendimos que la farmacovigilancia es necesaria en cualquier entidad que preste los servicios de salud, pues de esta manera se cumplen adecuadamente las normas de salud.

		SERVICIO FARMACEUTICO SPECT MEDICINA NUCLEAR S.A.S	Edición No. 00
			Código: P-03
Fecha	02-02-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 22 de 22

Referencias Bibliográficas

- (2012). *farmacovigilancia Invima*. bogota. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima.html>
- Invima. (2010). *generalidades de Faramcovigilancia*. Puerto Carreño: Invima. Recuperado el 6 de mayo de 2018, de https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/campana-sensibilizacion/1presentacion_generalidadesFV.pdf
- Invima. (2012). *objetivo de la farmacovigilancia*. Bogota: invima.
- invima, g. d. (13 de diciembre de 2012). *invima*. Recuperado el 07 de mayo de 2018, de CIRCULAR EXTERNA NO. DG-100-00-471-11 Y NUEVO FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA – FORAM: <https://www.invima.gov.co/circulares/2931-circular-externa-no-dg-100-00-471-11-y-nuevo-formato-de-reporte-de-sospecha-de-reaccion-adversa-foram.html>
- invima, I. N. (03 de enero de 2012). *Invima*. Recuperado el 06 de mayo de 2018, de FARMACOVIGILANCIA INVIMA: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima.html>